AFD003002141121

添付文書管理番号：　AFD-003
承認番号　：　21500BZG00010A01

＊2014年11月21日改訂（第2版）
2011年7月4日作成（第1版）

機械器具（５１）　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　心臓用カテーテル型電極　11434100

EPカテーテルシリーズ

再使用禁止

【警告】

1. 経大動脈アプローチを行う場合は、X線透視を確実に行い、冠状動脈内へのカテーテルの誤挿入を避けてください。[冠状動脈内へのカテーテルの挿入および電気刺激は、心筋梗塞を誘発し、死にいたることもあります。]
2. 透視下のもとでカテーテルを進め、抵抗を感じたら無理やり進めたり引き抜いたりしないでください。また、抜去の際も同様です。[心内損傷、パーフォレーション、タンポナーデを避けるため、注意深くカテーテル操作を行ってください。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 左心系血栓症、粘液腫もしくは動脈閉塞性疾患や心房中隔パッチ術を施行の患者［経心房中隔アプローチ］
2. 大動脈弁置換術を施行の患者［逆行性経大動脈アプローチ］
3. 既知のヘパリン感受性ショックのある患者
4. 全身性の感染症を呈する患者
5. 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者
6. 再発性敗血症患者
7. 血液凝固亢進状態の患者
8. 過去4ヶ月以内に心房または心室切開術を受けた患者

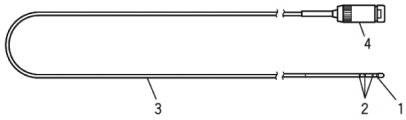
＜使用方法＞

1. アブレーションカテーテルとしては使用しないでください。
2. 本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再滅菌および再使用はしないでください。

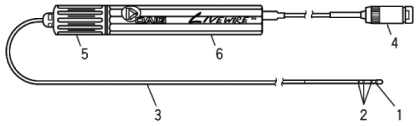
【形状・構造及び原理等】

本品は、心臓カテーテル検査で経皮的（経静脈的）に心腔内に挿入し、心腔内電位図の記録または一時ペーシングに使用する電極カテーテルです。本品は、プラグ部の原材料の違いにより、レスポンスタイプと、より強度の強いスプリームタイプに分けられます。また、カテーテル先端の形状、電極数、電極間隔により種類があり、それぞれ選択できます。先端の形状には、ストレート、カーブ、ステラブル（可動）の3タイプがあります。また、輸液などを注入するためのルーメン付きタイプのものもあります。

・ストレートタイプ／ルーメン無し



・ステラブルタイプ



1 先端チップ電極／2 リング電極
心内膜に接触させ、一時ペーシングを行ったり、心腔内電位を検出したりします。

3 カテーテルボディ
絶縁物で組成され、挿入しやすいよう適度な硬さです。

4 プラグ（コネクタープラグ）
延長ケーブルとカテーテルをつなぎます。

5 アクチュエータ／6 ハンドル（ステラブルタイプのみ）
アクチュエータを左右に回転させると先端部が可動します。

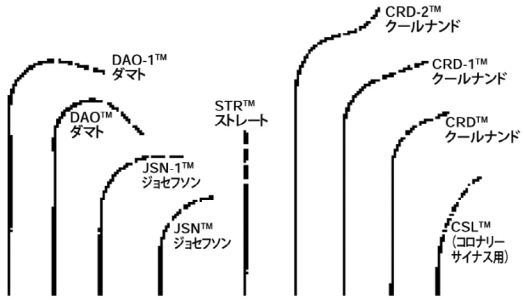
付属品

・延長ケーブル（2～4電極用）
・延長ケーブル（4電極用）
・延長ケーブル（6電極用）
・延長ケーブル（10電極用）

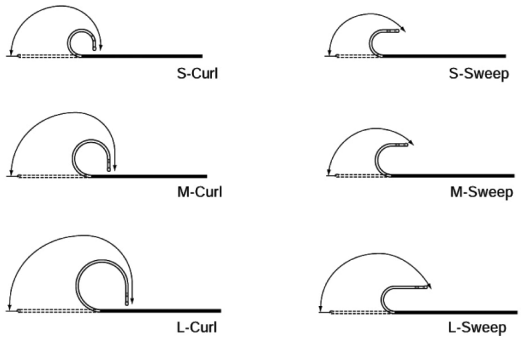
種類

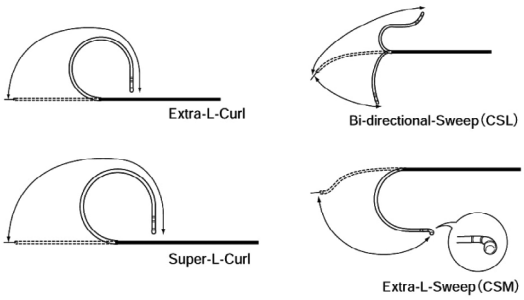
カテーテル先端形状

・ストレートタイプ／カーブタイプ



・ステラブルタイプ
カテーテル先端部の可動範囲は以下のようになっています。





ルーメン　有、無
フレンチサイズ　4～7（F）
電極数　2～20
電極間隔　2～175（mm）
　等間隔のものや2–5–2（mm）、10–100–10–10（mm）といった非等間隔のものもある。

原材料

プラチナ、ポリウレタン、ポリカーボネート
（血液・体液等に接触する部分のみ記載）

原理

カテーテル先端にマウントされた電極により、心内電位を記録したり、刺激装置によって生成された電気刺激を伝えたりします。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

心腔内電位や心臓に様々な刺激を与えるカテーテル型電極です。

【品目仕様等】

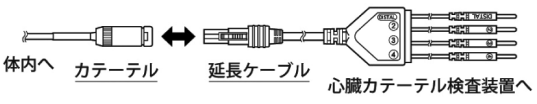
1．引張強度：5.88N以上（600ｇ重以上）
2．適合ガイドワイヤ最大径：0.82mm（0.032インチ）
　※ガイドワイヤはルーメン付きタイプのみ使用可能

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

［注］血栓形成の危険を減らすため、治療前後およびカテーテル挿入操作中も、十分な抗凝固対策を行ってください。

1．X線装置の準備をします。
2．無菌下でカテーテルを開封します。
3．カテーテルを十分に点検し、電極部分に損傷がないかを確認します。
4．検査前から検査後まで、患者の心電図をモニタリングします。
5．穿刺部位を十分に消毒した後、大腿部、鎖骨下部、上腕部、または頸静脈部から経皮的カテーテルイントロデューサを用いてカテーテルを挿入します。
　［注］経皮的カテーテルイントロデューサは、SJM社製イントロデューサのご使用をお薦めします。
6．透視装置を使用し、カテーテルを心腔内の適用部位まで進めます。カテーテルの先端部を可動する際には、透視装置を用いながら、ハンドルにあるアクチュエータを回転させます。
7．カテーテルのコネクタープラグに延長ケーブル（別売）を接続します。延長ケーブル反対側のコネクタピンは適切な心臓カテーテル検査装置に接続し、治療／診断を行います。
　［注］電極の極性を確認してください。



　［注］　ケーブル先端のピンには接触防止のため以下のシュラウドがついているタイプもあります。

8．使用しないコネクタピンがある場合は、注意して絶縁します。心臓への意図しない電撃を防ぐために必要です。
9．必ずカテーテルをまっすぐに戻してから、カテーテルを患者から取り除きます。

＊廃棄

使用済みのカテーテル類は、感染性医療用廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理をしてください。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

（次の患者には慎重に適用すること）

1．左脚ブロックのある患者［カテーテル通過による擦傷により右脚ブロック、完全脚ブロックとなる可能性がある］
2．人工心臓弁置換術を施行の患者［カテーテルの通過操作時は、特に注意し、慎重な対応が必要］

＜重要な基本的注意＞

全般的な注意事項

1．本カテーテルはディスポーザブルです。再使用しないでください。
＊2．本品は清潔野で使用してください。
＊3．使用前に本品が意図した製品であること、使用期限内であることを確認してください。また、袋が破れていたり、開封していないこと、製品に破損のないことを確認してください。袋が破れていたり、開封していたり、製品に破損がある場合は使用しないでください。
4．使用前にカテーテルを十分に点検し、電極がゆるんでいたり、変形していたり、肉眼で破損やキンクしていることがわかる場合、そのカテーテルは使用しないでください。
＊5．本品を挿入するシースのサイズが適合することを確認すること。又、挿入時に抵抗を感じた時は使用しないでください。
6．患者の安全性および本品の安全性を最適に保つため、本品をアルコールのような有機溶剤で拭かないでください。
＊7．付属品は、本カテーテル専用です。他のカテーテルなどに接続して使用した場合、接触不良、患者または術者に負傷や装置の破損の可能性があります。
＊8．本品の機能を適正に保つため、コネクタ部およびカテーテルのハンドル内部に液体や物質が入らないよう注意してください。
9．本品は長期ペーシングには使用しないでください。［電極の発熱により熱傷を負う］
＊10．本品および付属品のコネクタは、それぞれ指定の箇所に正しく接続してください。
11．本品を接続する装置は、必ずCF形装着部を持つ機器、もしくは絶縁された患者ケーブルを使用してください。
12．経皮的心内心電図検査、一時ペーシング、血管造影に熟練した医師のみが使用してください。
13．ハンドルの操作に十分慣れてから使用してください。
14．本品に使用する医薬品および医療機器・器具の添付文書も併せて精読の上、ご使用ください。
15．電極カテーテル、延長ケーブル、およびこれらと共に用いる機器それぞれの接続が確実であることを事前に確認してください。
16．包装が水漏れ、開封、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないでください。
17．電極カテーテルの留置位置は、必ず心電図モニタまたはX線透視により確認してください。
18．本品の改造および分解はしないでください。

使用中の注意事項

1．カテーテルを取り扱う方はゴム手袋を装着してください。
2．本品を過度に曲げたりよじったりしないでください。内部の電極導線、チップ電極形成部分を破壊することがあります。
＊3．本品の機能を保つため、カテーテルを注意深く扱ってください。［カテーテルを伸ばしたり、キンクさせたりすると、本品が損傷することがあります。］
4．単極での抵抗値が50Ωを超えないようにしてください。
5．ステラブルタイプの場合、挿入あるいは後退させる際には、透視装置を用いながら、ハンドルにあるアクチュエータを回転させて、カテーテル先端を確実に元の形状に戻してから行ってください。
事前にハンドルの操作を確実に行い、操作困難な場合やカテーテル先端部の動きに支障がある場合は使用しないで下さい。
6．カテーテル可動部分を動かす場合は、ハンドルにあるアクチュエータを過度な力で動作させないでください。ステラブル機能が十分に発揮できなくなったり、電極導線の断線を起こし、電位が取れない又はカーブ形状が可動できなくなったりする可能性があります。

ルーメン付き電極カテーテルに関する注意事項

1．使用前に、ルーメン、サイドポート、ストップコックを標準的なヘパリン加生理食塩液でフラッシュしてください。フラッシュ操作は高圧注入装置を使用しないでください。
＊2．本品の三方活栓にはポリカーボネートを使用している。油性造影剤、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合、アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。また、ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。［薬液により三方活栓のコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤および免疫抑制剤の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付けおよび増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。］

＜相互作用＞

＜併用注意＞

（併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）を使用している場合は、必ず電気手術器（電気メス）を接地してください。

＊＜不具合＞

本品の使用により、以下のような不具合の発生が考えられます。十分注意した上で使用ください。ただし、これらに限定されるものではありません。

1．カテーテルのエントラップメント／もつれ
2．カテーテルと接続機器との接続不良
3．カテーテルの断線
＊4．ノイズ混入
5．カテーテルの損傷及びキンク
6．カテーテル先端部及び電極の断裂又は離脱
＊7．ハンドル故障又は破損
8．カーブ形状の変形または可動不可
＊9．延長ケーブル及びケーブルアダプタの断裂や損傷

＊＜有害事象＞

本品の使用により、以下のような有害事象の発生が考えられます。十分注意した上で使用ください。ただし、これらに限定されるものではありません。

1．死亡、不整脈の発生、心臓弁の損傷、血管内膜または心臓超微細構造への損傷、塞栓症、血圧低下、心筋梗塞、心膜滲出、横隔膜または肋間神経の損傷、偽動脈瘤、菱形洞または房室結節の障害、発作または大脳血管の偶発症候、脳血管障害／一過性脳虚血、血管迷走神経性反応、出血性合併症、空気塞栓、不安定狭心症、脳梗塞、狭心症、胸膜及び縦隔洞の損傷/胸管裂傷/予期せぬ動脈穿刺、低血圧/高血圧、血栓症、穿刺部における血腫形成、薬物反応、造影剤へのアレルギー性反応、心肺機能の抑制、胸痛、出血／斑状出血、感染、穿孔、心膜炎／肋膜炎、気胸、肺動脈水腫、火傷、心タンポナーデ、心室細動を含む不整脈、動静脈瘤、内出血または血腫、内膜皹裂、血管穿孔、伝導障害、カテーテル塞栓
2．心臓カテーテル検査は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

事前投与を行っている場合は、検査時に電気生理学的影響が及んでいることがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保管時は以下の場所に保管してください。

1．水のかからない場所
2．高温多湿にならない場所
3．直射日光の当たらない場所
4．ほこりの少ない場所および塩分イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
5．化学薬品を保管していない場所およびガスの発生しない場所

＊＜使用期間＞

包装の有効期限欄に記載してあります。

【保守・点検に係る事項】

延長ケーブルの再使用

付属品の延長ケーブルは、洗浄後、エチレンオキサイド（EtO）ガス滅菌またはSterrad^{TM}100S（低温プラズマ滅菌器）による滅菌を行なうことにより、最大10回まで再使用することができます。洗浄方法および滅菌方法は以下に従ってください。

1．洗浄と点検

延長ケーブルを酵素洗剤溶液（同溶液の取扱説明書に従い希釈したもの）、中性洗剤溶液、またはイソプロピルアルコール70%溶液で完全に洗浄し、きれいな水ですすぎ、洗浄液が残らないようにします。
延長ケーブルの外観が清潔であることを確認し、乾かします。その後、延長ケーブルの劣化の有無や機能の適切性に関する点検を実施します。

2．滅菌方法

エチレンオキサイドガス滅菌またはSterrad^{TM}100S低温プラズマ滅菌により、3項に記載する滅菌条件で滅菌することが出来ます。以下の事項に注意してください。

・　滅菌する前に、延長ケーブルの洗浄が完了して完全に乾燥

していること、機能に影響を及ぼす劣化や損傷がないことを確認してください。機能に影響を及ぼす劣化や損傷が疑われる場合には、再使用せず廃棄してください。

- 滅菌および保管に適切な包装容器に収納して滅菌してください。（滅菌条件の項参照）
- 使用する滅菌器の添付文書および取扱説明書を参照してください。
- 製造元では3項の滅菌条件で再滅菌したときの本品の機能および無菌性を確認していますが、使用者においては、上記の洗浄方法で洗浄後、使用する滅菌器で3項の滅菌条件で滅菌したときの本品の機能および無菌性を確認してください。（生物指標等による無菌性確認を含む）
- 再使用することにより、延長ケーブルに色あせが生じることがあります。また、酵素洗剤が残留していた場合、再滅菌により延長ケーブル表面に変化（粘着性質感や白膜状）が生じることがあります。製造元では、これらの変化は表面的なもので延長ケーブルの性能に影響しないことを確認していますが、疑われる場合にはその延長ケーブルを再使用せず、廃棄してください。

3．滅菌条件

以下の滅菌条件は、製造元が実施したバリデーション（10回滅菌したときの本品の機能および無菌性の検証）で採用した条件です。

エチレンオサイドガス滅菌

負荷パラメータ	規　格
最大載荷形態	ケーブル10本をゆったり配置したトート（荷）をチャンバの中央に置く。
チャンバサイズ	0.85 m^3（30 ft^3）
包装容器	Tyvek™パウチ
生物学的指標（BI）	Bacillus atrophaeus
BIの位置	1)コネクタ内（ピンやハウジング内）および末端 2)二重コイル状ケーブル間

滅菌工程	パラメータ	規　格
プレコンディショニング	時間	最小：12時間
	温度	40.6±3.9℃（105±7°F）
	相対湿度	最小：50%
滅菌	EtO濃度※1	10%
	希釈ガス	90%
	コンディションサイクル時間	30+5/–0分
	コンディションサイクル湿度	最小：50%
	初期減圧	最小：–89.7kPa（–13.0psi）
	暴露温度	45.6–53.3℃（114–128°F）
	暴露時間	5時間+10/–0%
	圧力	82.8±6.9kPa（12±1psi）
	EtOガス濃度（換算による）	最小：600mg/L
	EtOガス濃度（重量による）	最小：600mg/L
	後減圧	最小：–64.1kPa（–9.3psi）
	空気置換回数	2
エアレーション	時間	最小：48時間
	温度	43.3±3.9℃（110±7°F）

※1：EtO濃度10%はチャンバサイズ0.85 m^3（30 ft^3）に基づいた設定です。EtO濃度は、使用する滅菌器の取扱説明書を参照して設定してください。

Sterrad™100S低温プラズマ滅菌

負荷パラメータ	規　格
最大載荷形態	トレイ１コにつきケーブル3本以下、載荷1回につきトレイ2コ以下。ケーブルを重ねないこと。
包装容器	製造元によるバリデーションでは滅菌用ラップを使用。Sterrad™100S取扱説明書によるとTyvek™も使用可能。
生物学的指標（BI）	Geobacillus stearothermophilus または Sterrad™100S取扱説明書に推奨されているとおり。
BIの位置	Sterrad™100S取扱説明書参照

滅菌工程※2	規　格
減圧、プレコンディショニング	66.7Pa（500mTorr）に減圧および排気、20分
サイクル前半	・53.3Pa（400mTorr）に減圧および排気 ・気化させた過酸化水素1.8mLの自動注入および拡散 ・過酸化水素低温プラズマによる滅菌（400W RF, 66.7Pa（500mTorr）） ・所要時間17分
サイクル後半	サイクル前半を繰り返す（17分）
排気	大気圧に戻す（1分）
総所要時間	55分

※2：滅菌パラメータに関する現在の記載については、Sterrad™100S取扱説明書を参照してください。

【包装】

1個／1包装

【主要文献及び文献請求先】

＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社　AF/CRM 事業本部
〒105–7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター　15階
電話　03–6255–6372
FAX　03–6255–6373

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
選任製造販売業者：　セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03−6255−6370
外国特例承認取得者（国名）：　セント　ジュード　メディカル（米国）
St. Jude Medical
製造所（国名）：　セント　ジュード　メディカル（米国）
St. Jude Medical